



Translation

## PATENT COOPERATION TREATY

## PCT

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

|   |  |   |
|---|--|---|
| Applicant's or agent's file reference<br>LTS 2002/001 PCT                                 | FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416) |   |
| International application No.<br>PCT/EP2003/001052  | International filing date (day/month/year)<br>04 February 2003 (04.02.2003)  | Priority date (day/month/year)<br>21 February 2002 (21.02.2002) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC<br>A61K 9/70 |  |   |
| Applicant<br>LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG  |  |   |

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 7 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I  Basis of the report
- II  Priority
- III  Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV  Lack of unity of invention
- V  Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI  Certain documents cited
- VII  Certain defects in the international application
- VIII  Certain observations on the international application

|  |   |
|--|---|
| Date of submission of the demand<br>08 May 2003 (08.05.2003) | Date of completion of this report<br>13 April 2004 (13.04.2004) |
| Name and mailing address of the IPEA/EP                      | Authorized officer  |
| Facsimile No.  | Telephone No.   |

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

International application No.

PCT/EP2003/001052

**I. Basis of the report**

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

- the international application as originally filed.
- the description, pages 1-19, as originally filed,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- the claims, Nos. \_\_\_\_\_, as originally filed,  
Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
Nos. 1-26, filed with the letter of 27 September 2003 (27.09.2003),  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_, as originally filed,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

**2. The amendments have resulted in the cancellation of:**

- the description, pages \_\_\_\_\_
- the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3.  This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

**4. Additional observations, if necessary:**

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 03/01052

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III.1

Non-establishment of opinion with regard to novelty,  
inventive step and industrial applicability

Claims 22-26 relate to subject matter which this Authority  
considers to fall under PCT Rule 67.1(iv). Consequently,  
no opinion is established with regard to the industrial  
applicability of the subject matter of these claims  
(PCT Article 34(4)(a)(i)).

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 03/01052

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

## 1. Statement

|                               |        |                 |     |
|-------------------------------|--------|-----------------|-----|
| Novelty (N)                   | Claims | 15, 16, 18      | YES |
|                               | Claims | 1-14, 17, 19-26 | NO  |
| Inventive step (IS)           | Claims |                 | YES |
|                               | Claims | 1-26            | NO  |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-21            | YES |
|                               | Claims |                 | NO  |

## 2. Citations and explanations

## 1. Reference is made to the following document:

D1: US-A-2001/0006677.

## 2. Novelty (PCT Article 33(2))

The present application does not comply with the requirements of PCT Article 33(2), because the subject matter of claims 1-14, 17 and 19-26 is not novel.

Film or wafer-type effervescent medicinal preparations are already known from D1 (see D1, columns 51, 56, 57 and 85, and the examples). It is clear from the dependent claims of the present application, as well from the scope of claim 1, that the "gas-forming component" could be an effervescent mixture.

The subject matter of claims 1-14, 17 and 19-26 is therefore novel.

## 3. Inventive step (PCT Article 33(3))

Document D1 can be considered to be of particular relevance as regards inventive step (PCT Article 33(3)). That document in fact solves the same problem as the present

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

International application No.

PCT/EP 03/01052

application. The subject matter of claims 15 and 18 cannot be considered to be inventive.

Consequently, so far as novel subjects as per the invention are affected, the present application obviously does not comply with the requirements of PCT Article 33(3) in relation to that document, which discloses the prior art.

4. The PCT Contracting States do not have uniform criteria for assessing the industrial applicability of claims 22-26 in their present form. Patentability may also depend on the wording of the claims. The EPO, for example, does not recognize the industrial applicability of claims to the medical use of a compound; it may, however, allow claims to the first medical application of a known compound or to the use of such a compound in the manufacture of a drug for a new medical application.

20 AUG 2004

**VERTRAG ÜBER INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM  
GEBIET DES PATENTWESENS**

**PCT**

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT**  
(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 13 APR 2004

WIPO / PCT

|   |  |  |
|---|--|--|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts<br>LTS 2002/001 PCT                                 | <b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des Internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416) |  |
| Internationales Aktenzeichen<br>PCT/EP 03/01052   | Internationales Anmelde datum (Tag/Monat/Jahr)<br>04.02.2003   | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)<br>21.02.2002 |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK<br>A61K9/70 |  |  |
| Anmelder<br>LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG   |  |  |

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.

2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 7 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I     Grundlage des Bescheids
- II     Priorität
- III     Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV     Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V     Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI     Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII     Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII     Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

|  |   |
|--|---|
| Datum der Einreichung des Antrags<br>08.05.2003  | Datum der Fertigstellung dieses Berichts<br>13.04.2004              |
| Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde<br>Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas<br>Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl<br>Fax: +31 70 340 - 3016 | Bevollmächtigter Bediensteter<br>Boulois, D<br>Tel. +31 70 340-3878 |



**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/01052

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

6

**Beschreibung, Seiten**

1-19 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-26 eingegangen am 27.09.2003 mit Schreiben vom 26.09.2003

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung, Seiten:
- Ansprüche, Nr.:
- Zeichnungen, Blatt:

5.  Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/01052

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit**

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- die gesamte internationale Anmeldung,
- Ansprüche Nr. 22-26

Begründung:

- Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 22-26 hinsichtlich der gewerblichen Anwendbarkeit beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

**siehe Beiblatt**

- Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

- Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.
- Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

- |                                |                                 |
|--------------------------------|---------------------------------|
| 1. Feststellung<br>Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 15,16,18          |
|                                | Nein: Ansprüche 1-14, 17, 19-26 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS)   | Ja: Ansprüche                   |
|                                | Nein: Ansprüche 1-26            |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-21             |
|                                | Nein: Ansprüche:                |

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt III**

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Die Ansprüche 22-26 beziehen sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

**Zu Punkt V**

Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Es wird auf dem folgenden Dokument verwiesen:

D1: US-A-20010006677

2. Neuheit ( Art. 33(2) PCT )

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(2) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-14, 17, 19-26 nicht neu ist.

Film oder Oblatförmige brausende Arzneizubereitungen sind schon aus D1 bekannt ( siehe D1, Sp. 51,56,57,85 und die Beispiele. Aus der abhängige Ansprüche der vorliegenden Anmeldung, sowie aus der Umfang des Anspruchs 1, geht es hervor, daß der "gasbildende Komponente" eine Brausemischung sein könnte.

Der Gegenstand von Ansprüche 1-14, 17, 19-26 ist daher nicht neu.

3. Erfinderische Tätigkeit ( Art. 33(3) PCT )

Das Dokument D1 kann bezüglich der erfinderischen Tätigkeit ( Artikel 33(3) PCT ) als besonders relevant angesehen werden. Dieses Dokument löst in der Tat die gleiche

Aufgabe wie die vorliegende Anmeldung. Der Gegenstand der Ansprüche 15 und 18 kann nicht als erfinderisch betrachtet werden.

Daraus ergibt sich, soweit neue erfindungsgemäße Gegenstände betroffen sind, daß die vorliegende Anmeldung offensichtlich nicht die Erforderungen des Artikels 33(3) PCT im Hinblick auf dieses den Stand der Technik offenbarenden Dokument erfüllt.

4. Für die Beurteilung der Frage, ob die Gegenstände der vorliegenden Ansprüche 22-26 gewerblich anwendbar sind, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind.

Mischungen in Betracht, jedoch können auch andere, physiologisch unbedenkliche Kohlendioxidbildner verwendet werden. Als bevorzugte Kohlendioxid-freisetzende Substanzen sind Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, 5 Kaliumhydrogencarbonat oder Kaliumcarbonat zu nennen. Kohlendioxid-bildende Substanzen sind dem Fachmann bekannt und können in Kombination wirksam sein.

~~Den genannten Carbonaten kann zur Verstärkung der CO<sub>2</sub>-Entwicklung die in Brauseformulierungen übliche Säurekomponente, z.B. Natriumdihydrogen oder Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumtartrat, Natriumascorbat oder Natriumcitrat, zugesetzt sein. So kann durch Zutritt von Wasser eine Reaktion zwischen der Säure und beispielsweise einem wasserlöslichen Bikarbonatsalz als Kohlendioxidbildner Kohlendioxid gebildet werden, nachdem die orale Arzneizubereitung appliziert wurde. Als Säuren für die erfindungsgemäßen Arzneizubereitungen können beispielsweise Zitronensäure, Weinsäure, Adipinsäure, 20 Apfelsäure, Ascorbinsäure, Bernsteinsäure, Essigsäure, Fumarsäure, Metaweinsäure, Gluconsäure, Milchsäure oder Phosphorsäure verwendet werden. Besonders bevorzugt werden organische Säuren, die zum menschlichen Verzehr geeignet sind. Außerdem kann der Zusatz von Säureregulatoren von Vorteil sein, wie z.B. Salze der Essigsäure.~~

In Verbindung mit einer Säure, aber auch Bei oraler Applikation einer erfindungsgemäßen Arzneizubereitung, welche einen Kohlendioxidbildner ohne Säurezusatz enthält, 30 werden überraschenderweise die Geschmacksempfindungen derart verändert, daß bitter schmeckende Substanzen bzw. Wirkstoffe diese unangenehme Geschmackssensation nicht mehr oder nur noch stark vermindert zeigen.

35 Die erfindungsgemäßen Arzneizubereitungen sind für eine Vielzahl unterschiedlicher Wirkstoffe geeignet.

### Geänderte Ansprüche

1. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung zur Verabreichung von Wirkstoffen, wobei die Zubereitung mindestens ein matrixbildendes Polymer enthält, in welchem mindestens ein Wirkstoff und eine gasbildende Komponente gelöst oder dispergiert ist, dadurch gekennzeichnet, daß die gasbildende Komponente aus einer Kohlendioxid-bildenden Substanz, oder aus einer Kombination solcher Substanzen, besteht und eine durch den Wirkstoff verursachte unangenehme Geschmacks- empfindung vermindert oder vollständig unterdrückt.
2. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Arzneizubereitung zur Verabreichung von Wirkstoff(en) über die Mundschleimhaut geeignet ist.
3. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der oder zumindest einer der Kohlendioxidbildner aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Kaliumcarbonat und Kaliumhydrogencarbonat umfaßt besteht.
4. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Kohlendioxidbildner in einer Menge von 2 bis 50 Gew.-%, bevorzugt von 5 bis 30 Gew.-%, und besonders bevorzugt von 7 bis 20 Gew.-%, bezogen auf die Arzneizubereitung, in der Arzneizubereitung enthalten ist.

5. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie mindestens einen Permeationsenhancer und/oder mindestens einen durchblutungsfördernden Stoff enthält.

6. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Permeationsenhancer aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus gesättigten oder ungesättigten Fettsäuren, Kohlenwasserstoffen, geradketten oder verzweigtkettigen Fettalkoholen, Dimethylsulfoxid, Propylenglykol, Decanol, Dodecanol, 2-Octyldodecanol, Glycerin, Isopropylidenglycerol, Transcutol (= Diethylen-glycol-monoethyl-ether), DEET (= N,N-Diethyl-m-Toluolamid), Solketal, Ethanol oder anderen Alkoholen, Menthol und anderen ätherischen Ölen oder Bestandteilen ätherischer Öle, Laurinsäurediethanolamid, D-alpha-Tocopherol und Dexpanthenol besteht umfasst.

7. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der durchblutungsfördernde Stoff aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Menthol, Eukalyptol, Ginkgo-Extrakt, Geranium-Öl, Campher, Krauseminzöl, Wacholderbeerenöl und Rosmarin besteht umfasst.

8. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie innerhalb von 15 min, bevorzugt innerhalb von 3 min und besonders bevorzugt innerhalb von 60 Sekunden nach Einbringen in ein wässriges Medium zerfällt.

9. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das/die matrixbildende(n) Polymer(e) aus der aus Polyvinyl-alkohol, Cellulosederivaten, Stärke und Stärkederivaten, Gelatine, Polyvinylpyrrolidon, Gummi arabicum, Pullulan,

Acrylaten, Polyethylenoxid und Copolymeren aus Methylvinyl-Ether und Maleinsäure-Anhydrid bestehenden umfassenden Gruppe ausgewählt ist/ sind, wobei die Gruppe der Cellulosederivate bevorzugt aus Hydroxypropylmethylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Natrium-Carboxymethylcellulose, Methylcellulose, Hydroxyethylcellulose und Hydroxypropylethylcellulose besteht umfaßt.

10. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das/die matrixbildende(n) Polymer(e) aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Cellulose-Ethern, bevorzugt Ethylcellulose, sowie Polyvinylalkohol, Polyurethan, Polymethacrylaten, Poly-methylmethacrylaten und Derivaten und Copolymerisaten der vorgenannten Polymere besteht umfaßt.

11. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Arzneizubereitung einen Hilfsstoff enthält, welcher der Zubereitung mucoadhäsive Eigenschaften verleiht.

12. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Hilfsstoff aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Polyacrylsäure, Carboxymethylcellulose, Hydroxymethylcellulose, Methylcellulose, Traganth, Alginsäure, Gelatine und Gummi arabicum oder einem Gemisch davon besteht umfaßt.

13. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Arzneiform zwei- oder mehrschichtig aufgebaut ist, wobei nur die der Mundschleimhaut zugewandte bzw. mit dieser in Kontakt befindliche Schicht oder Schichten mucoadhäsiv ausgerüstet ist bzw. sind.

14. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung nach An-spruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die nicht-mucoadhä-siven Schichten eine geringere Permeabilität für den Wirk-stoff bzw. die Wirkstoffe aufweisen.

15. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie flächenförmig ist, wobei die Dichte dieser flächenför-migen Zubereitung vorzugsweise zwischen  $0,3 \text{ g/cm}^3$  und  $1,7 \text{ g/cm}^3$ , besonders bevorzugt zwischen  $0,5 \text{ g/cm}^3$  und  $1,5 \text{ g/cm}^3$ , und am meisten bevorzugt zwischen  $0,7 \text{ g/cm}^3$  und  $1,3 \text{ g/cm}^3$  liegt.

---

16. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ihre Gesamtdicke  $5 \mu\text{m}$  bis  $10 \text{ mm}$ , bevorzugt  $30 \mu\text{m}$  bis  $2 \text{ mm}$  und besonders bevorzugt  $0,1 \text{ mm}$  bis  $1 \text{ mm}$  beträgt.

17. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine runde oder ellipsenförmige oder ovale Form, oder eine drei-, vier- oder vieleckige Form, oder eine unregel-mäßig gerundete Form aufweist.

18. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie als fester Schaum vorliegt, wobei die Dichte dieses verfestigten Schaumes vorzugsweise zwischen  $0,01 \text{ g/cm}^3$  und  $0,8 \text{ g/cm}^3$ , besonders bevorzugt zwischen  $0,08 \text{ g/cm}^3$  und  $0,4 \text{ g/cm}^3$ , und am meisten bevorzugt zwischen  $0,1 \text{ g/cm}^3$  und  $0,3 \text{ g/cm}^3$  liegt.

19. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß

der Polymer-Anteil der Matrix mindestens 3 Gew.-% und höchstens 98 Gew.-%, vorzugsweise 7 bis 80 Gew.-%, besonders bevorzugt 20 bis 50 Gew.-%, jeweils bezogen auf die gesamte Zubereitung, beträgt.

20. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie mindestens einen Hilfsstoff enthält, wobei der/die Hilfsstoffe aus der Füllstoffe, Farbstoffe, Sprengmittel, Emulgatoren, Weichmacher, Süßstoffe, Konservierungsmittel, Stabilisatoren, Antioxidantien und Aromastoffe umfassenden Gruppe ausgewählt ist/sind.

21. Film- oder oblatenförmige Arzneizubereitung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie mindestens einen Aromastoff und/oder mindestens einen Süßstoff und/oder mindestens einen Weichmacher enthält.

22. Verwendung der film- oder oblatenförmigen Arzneizubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 21 zur Verabreichung von Wirkstoff(en), vorzugsweise mindestens eines Wirkstoffs mit bitterem Geschmack.

23. Verwendung der film- oder oblatenförmigen Arzneizubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 21 zur Verabreichung von Wirkstoff(en) an eine Schleimhaut eines menschlichen oder tierischen Organismus, vorzugsweise zur oralen Verabreichung.

24. Verfahren zum oralen Verabreichen von pharmazeutischen Wirkstoff(en) mit bitterem Geschmack, gekennzeichnet durch das Applizieren einer film- oder oblatenförmigen Arzneizubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 21 die zusätzlich zu dem Wirkstoff einen Kohlendioxiddbildner enthält, der bei Zutritt wässriger Medien Kohlendioxid freisetzt.

25. Verfahren nach Anspruch 24, gekennzeichnet durch die Applikation von in wässrigen Medien zerfallsfähigen Arzneizubereitungen.

26. Verfahren nach Anspruch 24 oder 25, gekennzeichnet durch das Applizieren einer mucoadhäsiven Arzneizubereitung auf der oralen Schleimhautoberfläche dieses Organismus.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.